

KULLANMA TALİMATI

AETHOXYSKLEROL® % 0,5 I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde (2 ml) 10 mg lauromacrogol 400
- **Yardımcı maddeler:** Etanol % 96, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AETHOXYSKLEROL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AETHOXYSKLEROL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AETHOXYSKLEROL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AETHOXYSKLEROL® nedir ve ne için kullanılır?

- AETHOXYSKLEROL® etkin madde olarak her bir ampulde 10 mg lauromacrogol 400 içerir.
- AETHOXYSKLEROL® berrak, renksiz ila çok açık yeşilimsi sarı renkte enjeksiyonluk çözelti olup kutuda, her biri 2 ml enjeksiyonluk çözelti içeren şeffaf tip I cam ampulde, tek nokta kırılmalı (OPC), kırılım noktası renkli 5 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmaktadır.
- AETHOXYSKLEROL® bölgesel enjeksiyonla uygulanan ve damar içi boşluğun tamamen kapanmasını sağlayan (sklerozan) bir ilaç grubuna dahildir.
- AETHOXYSKLEROL® örümcek ağı görünümündeki damarların ve örümcek ağı görünümündeki damarların merkezi damarlarının skleroterapi ile tedavisinde kullanılır. Skleroterapi, varisli damar (toplardamar genişlemesi durumunda) içine sklerozan (büzüştürücü) bir solüsyon enjekte ederek damar boşluğunu tamamen kapatma yöntemidir.
- Tedavi edilecek varislerin büyüklüğüne bağlı olarak farklı AETHOXYSKLEROL® konsantrasyonları gerekir.

2. AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Lauromacrogol 400 veya AETHOXYSKLEROL®'ün bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Yataklak hastaysanız veya yürüme zorluğunuz varsa,
- Şiddetli atardamar dolaşım bozukluğunuz varsa (arteriyel oklüzif hastalık Fontaine evresi III ve IV),
- Bölgesel ya da çözünmüş kan pıhtısına bağlı damarlarınızda tıkanma (tromboembolik hastalıklar) varsa,
- Kanınızın damarlarda pıhtılaşma riski yüksekse, örneğin kan pıhtılarına doğuştan yatkınlığı olan veya hormonal kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) ya da hormon yerine koyma tedavisinin uygulanması, aşırı kilo, sigara içme, uzun süre hareketsiz kalma gibi birden fazla risk faktörü taşıyan bir hastaysanız,
- Akut şiddetli genel hastalığınız varsa (özellikle de tedavi edilmemiş).

AETHOXYSKLEROL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Atardamar dolaşım bozukluğunuz (arteriyel oklüzif hastalık Fontaine evresi II) varsa,
- Bacaklarınızda sıvı birikmesi varsa (ödem) (eğer dışarıdan baskı yapmak etkili olmuyorsa),
- Yüksek ateşiniz varsa,
- Tedavi edilen alanda iltihaplı cilt hastalığınız varsa,
- En küçük ve en ince damarlarda tıkanma belirtisi varsa, örneğin şeker hastalığına (diyabet) bağlı olarak (mikroanjyopati) ya da duyu kaybına bağlı olarak (nöropati),
- Hareketleriniz azalmışsa,
- Genel sağlık durumunuz çok kötü ise,
- Solunum güçlüğü ataklarınız (bronşiyal astım) ya da alerjilere güçlü derecede yatkınlığınız varsa.

Damarların skleroterapi ile tedavisinde;

- Sklerozanları (skleroterapi ile tedavide kullanılan ilaçlar) hiçbir zaman atardamar içine enjekte etmeyiniz; çünkü bu uygulama, ilgili bölümün cerrahi yolla kesilmesini gerektirebilen yaygın doku ölümüne (nekroz) neden olabilir. Böyle bir olay meydana geldiği takdirde derhal bir damar cerrahı çağırınız.
- Tüm sklerozanlar için yüz bölgesindeki belirtileri dikkatle değerlendiriniz, çünkü damar içine enjeksiyon atardamarlarda basıncın tersine çevrilmesine, dolayısıyla geri dönüşümsüz görme kaybına (körlüğe) yol açabilir.
- Vücudun ayak ya da bilek bölgesi gibi belirli bölgelerinde yanlışlıkla atardamar içine enjeksiyon uygulanma riski yüksek olabilir. Bu bölgelerde, tedavi esnasında sadece küçük miktarlar kullanınız ve dikkatli olunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

AETHOXYSKLEROL® kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar embriyo (döllenmiş hücrenin arka arkaya bölünmesiyle oluşan hücre topluluğu) ya da ceninde herhangi bir zararlı etki göstermemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AETHOXYSKLEROL®'ün anne sütüne geçmesiyle ilgili olarak insanlar üzerinde herhangi bir araştırma yapılmamıştır. Bu nedenle, emzirme döneminde AETHOXYSKLEROL® ile tedavi gerektiği takdirde emzirmeye 2-3 gün ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

AETHOXYSKLEROL®'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

AETHOXYSKLEROL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AETHOXYSKLEROL® az miktarda (2 ml'lik her dozunda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir. Bu durum alkolizm geçmişi olan hastalarda dikkate alınmalıdır. Hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer ya da epilepsi hastalığı gibi yüksek risk taşıyan gruplarda dikkate alınmalıdır.

AETHOXYSKLEROL® 2 ml'lik her dozunda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

AETHOXYSKLEROL® 2 ml'lik her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- AETHOXYSKLEROL®'ü diğer anestezi yapan ilaçlarla birlikte alıyorsanız, bu ilaçların kalp damar sistemi üzerindeki etkilerini artırma riski söz konusudur. Bu etkisi lauromacrogol 400'ün aynı zamanda bölgesel bir ağrı kesici (lokal anestezik) olmasından ileri gelmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AETHOXYSKLEROL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Genellikle, bir kg vücut ağırlığı başına önerilen günlük 2 mg lauromacrogol 400 dozu aşılmamalıdır (vücut ağırlığı 70 kg olan bir hasta için bu değer 28 ml AETHOXYSKLEROL®'e karşılık gelmektedir). Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yatkınlığı olan bir hasta ilk kez tedavi edilirken, birden fazla enjeksiyon uygulanmamalıdır. Alınan yanıtı göre, daha sonraki tedavi seanslarında maksimum doz aşılmamak şartıyla birden fazla enjeksiyon uygulanabilir.

- Tedavi edilecek bölgenin büyüklüğüne bağlı olarak, 0,1-0,2 ml AETHOXYSKLEROL® damar içine enjekte edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Enjeksiyonlar yalnızca yatay konumdaki ya da yatay düzlemden yaklaşık 30-45° yükseltilmiş bacağa uygulanmalıdır.
- AETHOXYSKLEROL® enjeksiyonları doğrudan damara (intravasküler yolla) uygulanmalıdır.
- Çok ince iğneler (örneğin, insülin iğneleri) ve kolayca hareket eden enjektörler kullanılır. Mümkün olan en yakın delme açısı kullanılarak, iğne ucu kan damarı içinde güvenli bir şekilde bulunana kadar yerleştirilir.
- Enjeksiyon yeri kapatıldıktan sonra, sıkı bir kompresyon bandajı ya da elastik bir çorap uygulanmalıdır. Daha sonra, hasta, tercihen uygulama yerine kolay ulaşılabilir bir yerde 30 dakika kadar yürümelidir.
- Kompresyon, örümcek ağı görünümündeki damarların sklerizasyon ile tedavisinden sonra 2-3 gün, diğer durumlarda 5-7 gün uygulanmalıdır. Yaygın varisler için, kısa traksiyon bandajları ile daha uzun bir kompresyon tedavisi önerilmektedir.
- Bandajın özellikle uyluk ve konik ekstremiteler üzerinden kaymasını önlemek için, asıl kompresyon bandajının altına bir köpük bandajı ile destek yapılması önerilmektedir.
- Skleroterapinin başarılı olması, eksiksiz ve dikkatli bir uygulama sonrası kompresyon tedavisine bağlıdır.
- Yaygın varisler her zaman birkaç seansta tedavi edilmelidir.
- Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra kalan kısım imha edilmelidir.
- Bazen gelişebilen trombuslar (pıhtılar), kesi ve pıhtı sıkılarak uzaklaştırılır.

Eğer AETHOXYSKLEROL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanım sıklığı ve kullanım süresi:

Varisli damarların derecesine bağlı olarak, 1 ila 2 haftalık aralıklarla birkaç tekrar tedavi gerekebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AETHOXYSKLEROL® kullandıysanız:

Doz aşımı (hacmin ya da konsantrasyonun çok yüksek olması nedeniyle), özellikle çevre dokuya enjeksiyondan sonra bölgesel doku ölümüne (nekroz) yol açabilir.

AETHOXYSKLEROL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AETHOXYSKLEROL®'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AETHOXYSKLEROL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu bölüm, etkin maddenin dünya çapında kullanımına ilişkin rapor edilen yan etkileri anlatmaktadır. Bazı durumlarda, bu reaksiyonlar güçten düşürmekle birlikte çoğu durumda sadece geçici olmuştur. Bunlar genelde spontan raporları içerdiğinden, tanımlanmış bir hasta

grubunu refere etmeden veya kontrol grubu bulunmadan, sıklıkları tam olarak hesaplamak ya da her zaman ilaca maruziyetle kesin bir nedensel ilişki göstermek mümkün değildir. Ancak, uzun süreli deneyimlere dayanarak, sağlam bir değerlendirme mümkündür.

Tüm ilaçlar gibi, AETHOXYSKLEROL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bacak varislerinin tedavisinde, çevre dokuya yanlışlıkla enjeksiyon (paravenöz enjeksiyon) uygulanması sonucunda özellikle ciltte ve altındaki dokuda (ve seyrek durumlarda sinirlerde) bölgesel yan etki reaksiyonları (örn. doku ölümleri) gözlenmiştir. AETHOXYSKLEROL® konsantrasyonları ve hacimleri arttıkça risk de artmaktadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Sklerozasyon bölgesinde tedaviden önce görünmeyen yeni damarların oluşması (neovaskülarizasyon), bölgesel kan birikmesi (hematom)
- Ciltte renk koyulaşması (hiperpigmentasyon), kanın cilt altına sızması (ekimoz)
- Enjeksiyon yerinde ağrı (kısa süreli), kan damarı içinde bölgesel kanın pıhtılaşması (tromboz)

Yaygın olmayan:

- Toplardamar iltihabı (yüzeysel tromboflebit, flebit), damar iltihabı (flebit)
- Ciltte alerjik iltihap (dermatit), döküntü (ürtiker), cilt reaksiyonu, cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem)
- Doku ölümü (nekroz), dokuda sertleşme (endürasyon), şişme
- Sinir hasarı

Seyrek:

- Toplardamar tıkanıklığı (muhtemelen temelde var olan hastalığa bağlı)
- Kol ve bacaklarda ağrı

Çok seyrek:

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik şok; ani solunum güçlüğü, baş dönmesi, kan basıncı düşmesi gibi belirtiler), anjiyoödem (özellikle yüzde, örneğin göz kapaklarında, dudaklarda ya da gırtlakta ani şişmeler), yaygın döküntüler (ürtiker), astım (astım atağı)
- İnme (apoplektik felç), baş ağrısı, migren, bölgesel uyuşma (parestezi), bilinç kaybı, zihin karışıklığı, baş dönmesi, merkezi konuşma bozukluğu (afazi), hareket koordinasyon bozukluğu (ataksi), vücudun yarısının felç olması (hemiparezi), ağız uyuşukluğu (oral hipoestezi)
- Görme bozukluğu (geçici görsel rahatsızlık)
- Kalp durması, kırık kalp sendromu (stres kardiyomiyopati), palpitasyonlar, anormal kalp hızı

- Akciğerde kanın pıhtılaşması, kardiyovasküler problemler (vazovagal senkop), dolaşımın iflas etmesi, kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Nefes darlığı (dispne), göğüste rahatsızlık (göğüste baskı hissi), öksürük
- Tat alma duyusunda bozukluk, bulantı, kusma
- Skleroterapi tedavisi alanında aşırı kıllı olma durumu (hipertrikoz)
- Vücut ısısının yükselmesi, yüzde kızarıklık, olağandışı kuvvetsizlik (asteni), halsizlik
- Kan basıncında değişiklik (anormal kan basıncı)

Yan etkilerin tedavisi için önlemler

Alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) seyrek görülen; fakat potansiyel olarak yaşamı tehdit edici durumlardır. Böyle durumlar için, hekim hazırlıklı olmalı ve uygun bir acil durum ekipmanını hazır bulundurmalıdır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AETHOXYSKLEROL®’ün saklanması

AETHOXYSKLEROL®’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AETHOXYSKLEROL®’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AETHOXYSKLEROL®’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Assos İlaç Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim yeri: Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH,

Wiesbaden, Almanya adına

Siegfried Hameln GmbH,

Hameln, Almanya

Bu kullanma talimatı 04/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.